

SKRIPSI

ANALISIS PENERAPAN PENGEDITAN GEN MANUSIA (CRISPR-CAS9) PADA PASIEN OBSTETRI DAN GINEKOLOGI DALAM PERSPEKTIF HUKUM PIDANA INDONESIA

Disusun dan Diajukan Oleh

**MUHAMMAD ASWAR BASRI
B011181076**



DEPARTEMEN HUKUM PIDANA

PROGRAM STUDI ILMU HUKUM

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS HASANUDDIN

2022

HALAMAN JUDUL

**ANALISIS PENERAPAN PENGEDITAN GEN MANUSIA (CRISPR-CAS9)
PADA PASIEN OBSTETRI DAN GINEKOLOGI DALAM PERSPEKTIF
HUKUM PIDANA INDONESIA**

OLEH:

MUHAMMAD ASWAR BASRI

B011181076

SKRIPSI

**Sebagai Tugas Akhir dalam Rangka Penyelesaian Studi Sarjana pada
Departemen Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum**

PEMINATAN PIDANA

DEPARTEMEN HUKUM PIDANA

FAKULTAS HUKUM

UNIVERSITAS HASANUDDIN

2022

PENGESAHAN SKRIPSI

**ANALISIS PENERAPAN PENGEDITAN GEN MANUSIA (CRISPR-CAS9) PADA PASIEN
OBSTETRI DAN GINEKOLOGI DALAM PERSPEKTIF HUKUM PIDANA INDONESIA**

Disusun dan diajukan oleh

MUHAMMAD ASWAR BASRI

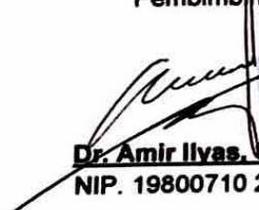
B011181076

Telah dipertahankan di hadapan Panitia Ujian yang dibentuk dalam rangka Penyelesaian Studi Program Sarjana Departemen Hukum Pidana Program Studi Ilmu Hukum Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin pada hari Selasa tanggal 08 Maret 2022 dan dinyatakan telah memenuhi syarat kelulusan

Menyetujui,

Pembimbing Utama

Pembimbing Pendamping


Dr. Amir Ilyas, S.H., M.H.
NIP. 19800710 200604 1 001


Dr. Hilrah Adhyanti Mirzana, S.H., M.H.
NIP. 19790326 200812 2 002

Ketua Program Studi Sarjana Ilmu Hukum




Dr. Masnun, S.H., LL.M.
NIP. 19761129 199903 1 005

PERSETUJUAN PEMBIMBING

Dengan ini menerangkan bahwa Skripsi Mahasiswa:

Nama : Muhammad Aswar Basri

Nomor Induk Mahasiswa : B011181076

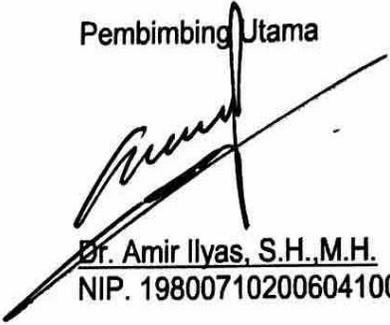
Bagian/Departemen : Hukum Pidana

Judul : Analisis Penerapan Pengeditan Gen Manusia
(CRISPR-Cas9) pada Pasien Obstetri dan
Ginekologi dalam Perspektif Hukum Pidana
Indonesia

Telah diperiksa dan disetujui untuk diajukan dalam ujian skripsi di
Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin.

Makassar, Januari 2022

Pembimbing Utama


Dr. Amir Ilyas, S.H., M.H.
NIP. 198007102006041001

Pembimbing Pendamping


Dr. Hijrah Adhyanti Milzana, S.H., M.H.
NIP. 197903262008122002



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET, DAN TEKNOLOGI

UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS HUKUM

Jln. Perintis Kemerdekaan KM.10 Kota Makassar 90245, Propinsi Sulawesi Selatan
Telp : (0411) 587219,546686, Website: <https://lawfaculty.unhas.ac.id>

PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI

Diterangkan bahwa skripsi mahasiswa :

Nama : MUHAMMAD ASWAR BASRI
N I M : B011181076
Program Studi : Ilmu Hukum
Departemen : Hukum Pidana
Judul Skripsi : ANALISIS PENERAPAN PENGEDITAN GEN MANUSIA
(CRISPR-Cas9) PADA PASIEN OBSETRI DAN GINEKOLOGI
DALAM PERSPEKTIF HUKUM PIDANA INDONESIA

Memenuhi syarat untuk diajukan dalam ujian skripsi sebagai ujian akhir program studi.

Makassar, Maret 2022

a.n. Dekan
Wakil Dekan Bidang Akademik, Riset
dan Inovasi



Prof. Dr. Hamzah Halim SH., M.H., M.A.P.
N.P. 197312311999031003

PERNYATAAN KEASLIAN

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Muhammad Aswar Basri
NIM : B011181076
Program Studi : Ilmu Hukum
Jenang : S1

Dengan ini menyatakan bahwa skripsi yang berjudul "Analisis Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) pada Pasien Obstetri dan Ginekologi dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia" merupakan karya saya sendiri dan tidak melanggar hak cipta dari pihak lain. Apabila di kemudian hari skripsi karya saya ini terbukti bahwa sebagian atau seluruhnya adalah hasil karya orang lain yang saya gunakan dengan melanggar hak cipta orang tersebut, maka saya bersedia menerima sanksi.

Makassar, Januari 2022



Yang Menyatakan,

Muhammad Aswar Basri
NIM. B011181076

ABSTRAK

MUHAMMAD ASWAR BASRI (B011181076) dengan Judul “***Analisis Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) pada Pasien Obstetri dan Ginekologi dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia***”. Di bawah bimbingan (Amir Ilyas) sebagai pembimbing utama dan (Hijrah Adhyanti Mirzana) sebagai pembimbing pendamping.

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis klasifikasi penerapan pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) sebagai tindakan rekayasa genetika dan menganalisis pengaturan hukum pidana Indonesia terhadap pengeditan gen manusia sebagai metode pengobatan terbaru dan tindakan medis khusus bagi pasien obstetri dan ginekologi.

Penelitian ini menggunakan penelitian normatif. Penelitian hukum normatif sendiri juga diartikan sebagai penelitian hukum kepustakaan dengan menggunakan berbagai literatur sebagai bahan kajian dan bahan analisis. Bahan hukum yang digunakan dalam penelitian ini terdiri atas bahan hukum primer diantaranya UUD NRI 1945, Undang-Undang, Peraturan Pemerintah, dan aturan lain di bawahnya, serta bahan hukum sekunder yang terdiri atas buku, jurnal lokal dan jurnal asing, pendapat para ahli, dan bahan hukum tersier seperti seperti kamus hukum dan ensiklopedia. Adapun hasil penelitian ini yaitu, 1) penerapan pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) pada pasien obstetri dan ginekologi merupakan bagian dari rekayasa genetika, tetapi merupakan rekayasa genetika yang tidak diperbolehkan apabila ditinjau dari bioetik, kode etik kedokteran, hukum islam (sudut pandang agama), hukum positif yang berlaku di Indonesia (hukum pidana dan hukum kesehatan), serta hak asasi manusia. 2) perjian terapeutik akan menjadi landasan dari praktik pengeditan gen manusia ini apabila diterapkan pada manusia dan masuk ke ranah *resultaat verbintenis*, kemudian apabila terjadi inkonsistensi antara harapan dan hasil penyuntingannya dapat memicu lahirnya sengketa medis, pasien obstetri dan ginekologi sebagai objek uji coba pengembangan teknologi ini juga merupakan bentuk eksploitasi dan malpraktik medis yang akan menimbulkan pertanggungjawaban pidana.

Kata Kunci : Gen Manusia, CRISPR-Cas9, Obstetri dan Ginekologi

ABSTRACT

MUHAMMAD ASWAR BASRI (B011181076) with the title "*Analysis of the Application of Human Gene Editing (CRISPR-Cas9) in Obstetrics and Gynecology Patients in the Perspective of Indonesian Criminal Law*". Under the guidance of (Amir Ilyas) as the main supervisor and (Hijrah Adhyanti Mirzana) as a companion mentor.

This study aims to analyze the classification of the application of human gene editing (CRISPR-Cas9) as an act of genetic engineering and to analyze the Indonesian criminal law regulation of human gene editing as a method of renewable treatment and special medical procedures for obstetric and gynecological patients.

This research uses normative research. Normative legal research itself is also defined as library law research using various literatures as study material and analysis material. The legal materials used in this study consist of primary legal materials including the 1945 Constitution of the Republic of Indonesia, laws, government regulations, and other regulations under it, as well as secondary legal materials consisting of books, local and foreign journals, expert opinions, and tertiary legal materials such as law dictionaries and encyclopedias.

The results of this study is, 1) the application of human gene editing (CRISPR-Cas9) in obstetric and gynecological patients is part of genetic engineering, but is genetic engineering which is not allowed when viewed from bioethics, medical code of ethics, Islamic law (religious point of view), positive law that applies in Indonesia (criminal law and health law), and human rights. 2) therapeutic trials will be the basis of this human gene editing practice if it is applied to humans and enters the realm of verbinthenis results, then if there is an inconsistency between expectations and the editing results, it can trigger medical disputes, obstetric and gynecological patients as experimental objects for developing this technology. is also a form of exploitation and medical malpractice that will lead to criminal liability.

Keywords : Human Genes, CRISPR-Cas9, Obstetrics and Gynecology

KATA PENGANTAR

Salam Sejahtera,

Tiada kata dan kalimat yang pantas untuk saya ucapkan selaku penulis selain puji dan syukur serta terima kasih kepada Allah SWT. Tuhan yang Maha Esa pencipta langit dan bumi serta seluruh kehidupan yang ada di dalamnya. Dan atas karunia-Nya sehingga penulis dapat menyusun dan menyelesaikan skripsi ini yang berjudul : “*Analisis Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) pada Pasien Obstetri dan Ginekologi dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia*” yang merupakan tugas akhir dalam rangka menyelesaikan studi untuk menempuh gelar Sarjana Hukum di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Shalawat serta salam tidak lupa saya curahkan kepada junjungan saya Baginda Rasulullah Muhammad SAW. yang telah berjuang untuk mengantarkan kami umat manusia dari alam yang gelap gulita menuju alam yang terang benderang.

Pada kesempatan ini, dengan segala kerendahan hati yang penuh suka cita penulis ingin mengucapkan banyak terima kasih yang sebesar-besarnya kepada orang-orang terkasih yang senantiasa memberikan doa, dukungan, bantuan, serta motivasi baik secara langsung maupun tidak langsung selama saya menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin. Terutama kepada kedua orang tua penulis yang telah tenang

dalam damai, ayah saya tercinta Alm. Basri dan ibu yang sangat saya cintai Almh. Ernawati yang semasa hidupnya selalu sabar dan senantiasa menemani, mendidik, dan memberikan kasih sayang yang tulus kepada penulis, serta selalu memberikan dukungan dan doa yang terbaik kepada penulis. Tiada hal yang dapat penulis balaskan selain ucapan terima kasih dari lubuk hati penulis yang paling dalam untuk setiap dukungan lahiriah maupun batiniah yang telah dicurahkan kepada penulis. Semoga Allah SWT. senantiasa memberikan perlindungan dan kenyamanan bagi kedua orang tua saya di alam sana. Penulis juga mengucapkan banyak terima kasih untuk saudara-saudara penulis yang tidak henti-hentinya mendukung penulis dalam menyelesaikan skripsi ini, khususnya kakak yang penulis cintai Herlina Basri, dan kedua adik yang penulis sayangi Nurmutiara Basri dan Muhammad Irwansyah Basri. Terima kasih untuk selalu ada dan berperan penting dalam hidup penulis.

Kemudian, tidak lupa penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. Dwia Aries Tina Pulubuhu, M.A. selaku Rektor Universitas Hasanuddin beserta jajarannya;
2. Prof. Dr. Farida Patittingi, S.H.,M.H.,M.Hum, selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin beserta Jajarannya;

3. Dr. Amir Ilyas, S.H.,M.H., selaku Pembimbing Utama dan Dr. Hijrah Adhyanti Mirzana, S.H., M.H., selaku Pembimbing Pendamping atas segala bimbingan, kebaikan, dan ketulusan hatinya dalam membimbing penulis serta senantiasa meluangkan waktu dan kesempatan untuk memberikan saran dan arahan kepada penulis selama penulis menyusun skripsi ini;
4. Prof. Dr. Muhadar, S.H., M.S., selaku penilai pertama dan Prof. Dr. Slamet Sampurno Soewondo, S.H., M.H., DFM., selaku penilai kedua atas segala saran, masukan, serta ilmu yang diberikan kepada penulis selama proses penyusunan skripsi ini;
5. Segenap Bapak dan Ibu Dosen Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat, nasihat yang akan selalu terlintas di ingatan penulis, serta pengalaman yang tidak terlupakan selama penulis menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin;
6. Seluruh Pegawai dan Staf Akademik Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin yang telah membantu saya dalam hal pengurusan administrasi selama menyusun skripsi ini.
7. Seluruh keluarga besar Lembaga Debat Hukum dan Konstitusi Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin (LeDHaK FH-UH) yang telah menjadi rumah dalam menimba ilmu dan pengalaman yang sangat bermanfaat bagi penulis yang akan selalu penulis kenang

baik keadaan suka maupun duka selama menjalani kehidupan di lembaga ini. Kehangatan dalam keluarga sangat dirasakan oleh penulis khususnya selama satu tahun menjalani kepengurusan di lembaga ini bersama teman-teman LeDHaK VII untuk periode 2020 -- 2021, bersama Pembina Ayahanda Dr. Romi Librayanto S.H.,M.H., rekan-rekan seperjuangan saya Andri, Winda, Desi, Olel, Muthia, Hisyam, Ebby, Nisten, Insi, Mustika, Mantang, Imam, Fadly, Addin, Kia, Taufiq, Adri, Alan, Jessica, Khusnul, Nisa, Richard, Fira, Amisha, Dyno, Sahrul, beserta teman-teman lainnya yang belum sempat penulis tuliskan satu per satu. Juga kepada senior yang dalam lembaga ini telah berkenan menjadi kakak penulis yang selalu penuh suka cita dalam membantu langkah penulis dalam berkembang di lembaga ini, khususnya untuk kak Rizka, Kak Salsa, Kak Ilham, Kak Wana, Kak Vero, Kak Rafiqqa, Kak Muthia, Kak Finka, Kak Melda, Kak Adit, Kak Gerald, Kak Ghina, Kak Afdalis, Kak Gusti, Kak Raniansyah, Kak Dilla, kak Hartika, Kak Fahra, Kak Novi, Kak Erval, Kak Yusril, dan kakak-kakak lainnya yang belum dapat dituliskan oleh penulis satu per satu. Juga terima kasih yang sebesar-besarnya kepada adik-adikku di lembaga ini yang senantiasa menjadi rekan kerjasama penulis dalam mengembangkan diri dan meningkatkan kualitas di lembaga ini, terkhusus untuk adikku Shyifa, Nabil, Yusuf, Norain, Amel,

Iqbal, Fikran, Grace, Ayu, Rery, Jeremy, Regina dan adik-adik lainnya yang tidak sempat dituliskan satu per satu oleh penulis.

8. Seluruh keluarga besar Lembaga Bimbingan Belajar Amsterdam Institute Makassar khususnya rekan-rekan penulis di Departemen Bahasa Indonesia dan Departemen Kedinasan Amsterdam Institute, Kak Fahrul, Kak Arif, Kak Hanif, Kak Sultan, Bunda Anha, Kak Ningsih, Kak Ayu, Kak Nita, Kak Abed, Kak Desak, Kak Yus, Tika, Kak Susan, Kak Vero, Kak Muflih, Kak Dilah, Kak Nisa, Kak Jannah, dan rekan-rekan lainnya yang belum sempat dituliskan oleh penulis satu per satu. Serta terima kasih untuk rekan-rekan yang selalu bersama penulis dalam berbagi cerita selama berproses di Amsterdam Institute, khususnya Kak Rifdha, Kak Arikah, Kak Tasya, dan Kak Farid.
9. Seluruh keluarga besar Unit Kegiatan Mahasiswa Paduan Suara Mahasiswa Universitas Hasanuddin (PSM Unhas), Idef, Pretty, Rivai, Teddy, Kak Lulu, Ingrid, Cakra, Yusril, Ilham, Ikhwan, Kak Ciki, Jede, Adnan, dan teman-teman lainnya yang tidak dapat dituliskan satu persatu oleh penulis. Terima kasih atas setiap kisah dan cerita indah selama berkegiatan di UKM ini.
10. Seluruh keluarga bersar Ikatan Keluarga dan Alumni Duta Bahasa Sulawesi Selatan (IKA Dubas Sulsel), Kak Rey, Winda, Kak Eka, Kak Dilan, Kak Syamsul, Kak Abu, Kak Ratu, Kak Quin, Kak Iqbal,

Kak Naldi, Kak Ridha, Kak Safira, Kak Nani, Kak Citra, Kak Sofiya, Kak Cika, Kak Aras, Bunda Zaenab, Ibu Dewi, Ibu Umi, Ibu Sari, Kak Faris, dan rekan-rekan lainnya yang belum dapat dituliskan satu per satu oleh penulis.

11. Seluruh keluarga besar Ikatan Dara Daeng Pendidikan Sulawesi Selatan (Ikaraeng), terkhusus rekan-rekan seangkatan saya, Nopi, Kak Egi, Sinta, Fadil, Aura, Kak Lovely, Eja, dan rekan-rekan lainnya yang belum dapat dituliskan satu per satu oleh penulis.

12. Rekan-rekan seperjuangan penulis dalam setiap kompetisi nasional yang penulis lalui selama menempuh pendidikan di Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin, mulai dari Tim Parahyangan Legal Competition Bandung (Andri dan Muthia), Tim Festival Keuangan Negara (Desi dan Winda), Tim Dies Natalies UEU Jakarta (Alif dan Reza), Tim USN Law Fair (Fikran dan Iqbal), serta tim kebanggaan Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin pada Constitutional Moot Court Competition Piala Mahkamah Konstitusi Republik Indonesia (Desi, Mustika, Shyifa, Andri, dan Karen). Terima kasih atas setiap kenangan indah yang tak terlupakan setiap menjadi delegasi mewakili Fakultas Hukum Universitas Hasanuddin dan membantu mengharumkan nama almamater.

13. Sahabat dekat penulis, Kresensia, Sulriyanti, Indri, Desi, Winda, Qalbi, Airien, Nica, Helmi, Aldi, Yuni, dan Melisa yang telah

menghibur dan selalu menyemangati penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.

14. Seluruh keluarga besar S2 Fastco X.1 SMA Negeri 2 Parepare, Inung, Sahrul, Chatra, Fadel, Husna, Intan, July, Indri, Lola, Fajriah, Ride, Uci, Amal, Yusril, Adel, Bayu, Ricky, Zulkifli dan rekan-rekan lainnya yang belum dapat dituliskan oleh penulis satu persatu. Terima kasih atas setiap cerita yang akan selalu dikenang oleh penulis dan terima kasih untuk doa serta dukungan dalam membantu penulis menyelesaikan skripsi ini.

15. Teman-teman geng Azab yang masih bertahan hingga saat ini, Maya, Fadly, Pratiwi, Ippa, Reza, Rahma, dan Dedi. Terima kasih untuk setiap kisah selama menjalani perkuliahan dan terima kasih atas setiap doa dan dukungannya untuk penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.

16. Terima kasih untuk kakak-kakak Ikatan Keluarga Mahasiswa Parepare dan Kakak-Kakak Pondok Hasanuddin yang telah berpartisipasi untuk memfasilitasi saya saat pendaftaran ulang masuk Universitas Hasanuddin dan setiap cerita setelahnya khususnya Kak Marda, Kak Dilla, Kak Almi, Kak Hengky, dan Kak Ani.

17. Dr. Ir. Saiful, M.T., serta teman-teman KKN Unhas Gelombang 106 Posko Tamalanrea 4 (Bontoramba), Adel, Iksan, Fira, Ihram,

Tassu, Windi, Disti, Sania, Tirza, Jema, Erwin, Tami, Nurni, Aan, Namira, Syafira, Indra, Fitrah, Azman, dan teman-teman lainnya yang belum dapat dituliskan satu per satu oleh penulis. Terima kasih untuk cerita selama kurang lebih dua bulan mengabdikan kepada masyarakat dan terima kasih doa serta dukungan yang sangat bermanfaat untuk penulis dalam menyelesaikan skripsi ini.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL	i
PENGESAHAN SKRIPSI	iii
PERSETUJUAN PEMBIMBING	iv
PERSETUJUAN MENEMPUH UJIAN SKRIPSI	v
PERNYATAAN KEASLIAN PENELITIAN	vi
ABSTRAK	vii
KATA PENGANTAR	ix
DAFTAR ISI	xvii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang Masalah.....	1
B. Rumusan Masalah.....	8
C. Tujuan Penelitian.....	8
D. Manfaat Penelitian.....	9
E. Keaslian Penelitian.....	10
F. Metode Penelitian.....	13
1) Jenis Penelitian.....	14
2) Pendekatan Penelitian.....	16
3) Jenis dan Sumber Bahan Hukum.....	20
4) Teknik Analisis Bahan Hukum.....	21

**BAB II TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TENTANG KLASIFIKASI
PENERAPAN PENGEDITAN GEN MANUSIA (CRISPR-CAS9) SEBAGAI
TINDAKAN REKAYASA GENETIKA..... 23**

- A. CRISPR-Cas9..... 23
- B. Genetika..... 25
 - 1) Pengertian Gen..... 25
 - 2) Pengertian Genetika..... 27
 - 3) Rekayasa Genetika..... 29
- C. Analisis Rumusan Masalah Pertama Tentang Klasifikasi Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) sebagai Tindakan Rekayasa Genetika..... 31

**BAB III TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TENTANG PENGATURAN
HUKUM PIDANA INDONESIA TERHADAP PENGEDITAN GEN MANUSIA
SEBAGA METODE PENGOBATAN TERBARUKAN DAN TINDAKAN
MEDIS KHUSUS BAGI PASIEN OBSTETRI DAN GINEKOLOGI..... 51**

- A. Hukum Pidana..... 51
 - 1) Pengertian Hukum Pidana..... 51
 - 2) Teori Pertanggungjawaban dan Sanksi Pidana..... 55
- B. Hubungan Dokter dan Pasien..... 60
 - 1) Kewenangan Dokter 60
 - 2) Hak Pasien..... 63
 - 3) Perjanjian Terapeutik..... 66

C. Teknologi Pengobatan.....	68
D. Obstetri dan Ginekologi.....	72
E. Analisis Rumusan Masalah Kedua Tentang Pengaturan Hukum Pidana Indonesia terhadap Pengeditan Gen Manusia sebagai Metode Pengobatan Terbaru dan Tindakan Medis Khusus bagi Pasien Obstetri dan Ginekologi.....	76
BAB IV PENUTUP.....	94
A. Kesimpulan.....	94
B. Saran.....	96
DAFTAR PUSTAKA.....	98

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang Masalah

Manusia merupakan makhluk ciptaan Tuhan Yang Maha Esa dan dalam proses penciptaannya, manusia dikaruniai dengan dua aspek penting dalam menjalankan kehidupannya, yaitu akal dan pikiran. Adapun keistimewaan manusia sebagai salah satu ciptaan Tuhan adalah manusia diberikan pengobatan khusus sebagai makhluk yang memiliki derajat paling tinggi dari ciptaan-Nya yang lain, sehingga untuk membedakan manusia dengan makhluk lainnya sangat sederhana, yaitu dengan cara meyakini bahwa manusia dilengkapi oleh perasaan, keyakinan, akal, pikiran yang dapat digunakan untuk meningkatkan derajat dan kualitas kehidupannya di dunia.

Adapun dalam perspektif agama Islam, bahwa manusia adalah makhluk yang paling sempurna yang diciptakan oleh Allah SWT. Atas kesempurnaan yang dimilikinya, maka manusia dalam kondisi dan keadaan apapun harus senantiasa bersyukur atas karunia yang telah diberikan oleh Allah SWT.¹ dari penjelasan tersebut, sudah jelas secara filosofis dan dalam perspektif agama Islam menunjukkan bahwa manusia diberi keistimewaan dan kesempurnaan yang lebih

¹ Syahidin, 2009, *Islam Tuntunan dan Pedoman Hidup*, Universitas Pendidikan Indonesia, Bandung, hlm. 23.

dibanding makhluk lainnya. Sehingga, segala sesuatu yang mengarah pada bentuk intervensi terhadap penciptaan manusia, maka hal tersebut harus dipertimbangkan karena melakukan campur tangan dan memodifikasi ciptaan Tuhan apalagi yang berkaitan dengan kehendaknya atas bentukan suatu manusia.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi saat ini merupakan faktor pendorong manusia yang senantiasa ingin mengikuti arus perkembangan zaman. Selanjutnya, di era modern ini, setiap manusia pasti ingin memiliki keturunan yang sempurna dan juga menginginkan hadirnya bibit unggul dalam kehidupan mereka. Namun, yang menjadi permasalahan adalah manusia saat ini terkadang tidak dapat menerima kenyataan apabila telah ada diagnosis yang pasti bahwa keturunan yang sangat mereka harapkan untuk hadir di dunia ini justru memiliki kelainan dan abnormalitas (seperti *down syndrome*, cacat fisik, lahir prematur, dll.), maka tak jarang manusia justru menggunakan teknologi dan juga ilmu pengetahuan agar mampu memodifikasi gen keturunannya agar dapat lahir dengan kualifikasi yang diinginkan oleh manusia itu sendiri.

Adapun salah satu bentuk modifikasi yang dihadirkan seiring perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi adalah rekayasa genetika. Pada dasarnya, rekayasa genetika dapat dikatakan sebagai faktor yang mampu mempengaruhi perkembangan dunia medis,

karena tidak menutup kemungkinan bahwa rekayasa genetika sangat dibutuhkan untuk memaksimalkan terciptanya obat-obatan yang dapat menjadi solusi perkembangan penyakit saat ini. Namun, tidak semua rekayasa genetika boleh dilakukan, karena dibalik fungsinya untuk mengayomi perkembangan dunia kedokteran, tetapi masih terdapat beberapa aspek yang sifatnya kontroversial dan ditentang keberadaannya oleh pakar-pakar kesehatan dunia.

Adapun salah satu bentuk rekayasa genetika yang juga dikembangkan sebagai salah satu teknologi pengobatan terbaru tetapi sangat bersifat kontroversial dan bertentangan dengan kode etik kedokteran adalah pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) pada pasien. Awal munculnya CRISPR-Cas9 ini berawal dari rekayasa genetik (kloning) yang sebelumnya dilakukan pada hewan. Dari rekayasa genetika inilah yang menyebabkan munculnya sifat antusias dan revolusi baru dalam aspek kesehatan. Perkembangan ilmu genetika tidak terlepas dari penemuan DNA untuk pertama kali oleh Oswald Avery, seorang ahli imunologi di Rockefeller Medical Research Hospital, pada tahun 1944. Ia menyebut DNA sebagai penyebab utama dari DNA *transform switch*.² Para ilmuwan telah menemukan bahwa DNA berperan dalam membawa informasi

² Matthew Cobb, "Oswald Avery, DNA, and The Transformation of Biology", *Current Biology*, Vol. 24, Nomor 2 Januari 2014, hlm. 55-60.

biologis, termasuk penyakit genetik dan non-genetik. Informasi ini terkandung dalam fragmen DNA atau gen yang membentuk genom manusia. Jika DNA menghasilkan produk abnormal, dapat dicoba untuk mengedit gen dengan cara yang dikenal sebagai pengeditan genom atau pengeditan genom. Dari sanalah para ilmuwan mulai mengembangkan mekanisme perbaikan manusia. Metode pengeditan genom terbaru adalah kumpulan pengulangan palindromik pendek dengan jarak yang sama dan protein pengikat CRISPR-Cas9 (*clustered regularly interspaced short palindromic repeats and CRISPR-associated protein 9*).

Metode pengeditan genom menggunakan CRISPRCas9 saat ini sedang dibahas oleh para ilmuwan. Teknologi genome editing CRISPR-Cas9 telah ramai diperbincangkan setelah He Jiankui, seorang peneliti di South China University of Science and Technology, mengklaim telah berhasil mengedit embrio kembar untuk pertama kalinya di dunia gender. Peneliti mematikan CCR5 sebagai gen yang memberikan resistensi terhadap HIV dengan harapan dapat mencegah infeksi HIV pada embrio dua anak dari orang tua yang terinfeksi. Dia mengatakan penelitiannya berhasil mengedit gen yang ditargetkan tanpa mempengaruhi gen lain. Penelitian ini menggemparkan dunia karena teknologi CRISPR-Cas9 dianggap melanggar etika kedokteran dan terlalu dini untuk diterapkan pada

tahap embrionik, sehingga dapat membahayakan kelangsungan hidup umat manusia.³

Dengan hadirnya teknologi pengeditan gen manusia CRISPR-Cas9 ini, maka para pakar kesehatan dan peneliti dapat melakukan perubahan pada urutan DNA hampir pada seluruh organisme khususnya pada manusia. Untuk itu, hal ini memungkinkan adanya perubahan dan kejelasan fungsi genetik pada tahapan sistemik, serta CRISPR-Cas9 juga mampu berperan dalam mengidentifikasi penyebab genetik suatu kondisi, abnormalitas pada organ, *syndrome*, dan penyakit menular maupun tidak menular. Apabila CRISPR-Cas9 ini dipraktikkan pada pasien, maka perubahan apapun yang terjadi pada gen seseorang akan berimplikasi pada perubahan fungsi sel itu juga. Oleh sebab itu, teknologi pengeditan gen manusia CRISPR-Cas9 ini mendukung peneliti, tetapi dengan alat yang belum pernah ada, jelas akan menciptakan kekhawatiran apabila secara legal dapat dipraktikkan pada manusia (pasien).

Adapun kelompok rentan yang akan menjadi objek dalam praktik penerapan pengeditan gen manusia CRISPR-Cas9 ini adalah pasien obstetri dan ginekologi (*obgyn*) yang ranahnya meliputi pasien dalam masa kehamilan, ibu yang ingin melakukan persalinan, janin

³ <https://www.balairungpress.com/2020/02/implementasi-crispr-cas9-pada-manusia-risiko-dan-perdebatannya/>. Diakses pada tanggal 1 September 2021 pukul 12.08 WITA.

yang ada di dalam kandungan, serta bayi yang lahir pasca melalui proses persalinan tersebut. Selanjutnya, setelah tindakan ataupun diagnosis kehamilan telah dilakukan, tetapi dalam kurun waktu berjalan pasca pemeriksaan ultrasonografi pada janin yang ada di dalam kandungan dan ditemukan adanya kelainan atau cacat fisik, jelas hal tersebut menjadi ketakutan tersendiri bagi calon orang tua. Maka dari itu, penjelasan dan permasalahan tersebutlah yang menjadi faktor penyebab dibutuhkan metode atau teknologi pengobatan terbaru untuk memberikan pencegahan terhadap bayi yang akan lahir dalam kondisi cacat dan lain sebagainya.

Dengan adanya kehausan akan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya pengobatan dalam bidang obstetri dan ginekologi serta keinginan pasien untuk mendapatkan keturunan tanpa mempertimbangkan risiko kedepannya dapat menjadikan adanya rasa saling membutuhkan agar praktik pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) ini dapat dilakukan. Namun sayangnya, akan ada beberapa pertimbangan yang menjadikan praktik ini tidak dapat dilakukan secara leluasa di dunia terlebih di Indonesia. Seperti yang diketahui bersama, bahwa berdasarkan penjelasan-penjelasan sebelumnya dapat disimpulkan bahwa pengeditan gen manusia ini tidak dapat diterapkan karena tidak sesuai kode etik kedokteran, kemudian apabila dipaksakan untuk diterapkan dan berdampak pada

kesehatan serta keselamatan nyawa pasien, maka hal tersebut dapat dikategorikan sebagai suatu delik yang dikenal dengan tindak pidana medis.

Begitu pula dengan pengeditan gen manusia yang akan diterapkan pada pasien obstetri dan ginekologi, hal tersebut akan bertentangan dengan prinsip hukum kesehatan yang didasari atas hadirnya Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan serta Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran. Praktik pengeditan gen manusia ini juga akan berujung pada pemenuhan unsur delik yang salah satunya adalah malpraktik medis dan sangat bertentangan dengan prinsip-prinsip hukum pidana.

Adapun penjelasan, hal-hal yang bersifat kontroversial, serta masalah yang telah dipaparkan sebelumnya membuat pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) ini menjadi isu global. Penelitian dan pengembangan yang lebih matang serta pertimbangan yang betul-betul ketat sangat dibutuhkan untuk menjawab isu teknologi pengobatan ini. Apalagi, pengeditan gen manusia ini merupakan bentuk intervensi atas penciptaan sosok manusia di muka bumi yang merupakan sesuatu yang tidak wajar dan seharusnya berada di luar nalar manusia, karena melakukan modifikasi pada manusia sama halnya menentang ciptaan Tuhan Yang Maha Esa. Inilah yang menjadi penyebab mengapa penulis tertarik untuk melakukan penelitian

dengan mengangkat masalah tersebut. Untuk itu, penulis tertarik untuk membuktikan apakah yang menjadi pertimbangan negatif, kekhawatiran, dan dampak kedepannya apabila teknologi pengobatan ini diterapkan di Indonesia yang hasilnya akan dibahas secara komprehensif dan efisien pada skripsi yang diajukan oleh penulis dengan judul “Analisis Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) pada Pasien Obstetri dan Ginekologi dalam Perspektif Hukum Pidana Indonesia”.

B. Rumusan Masalah

Rumusan masalah dimanfaatkan untuk memberikan batasan terkait ruang lingkup pembahasan skripsi ini agar lebih terfokus pada permasalahan dan tidak melebar secara luas. Adapun rumusan masalah dalam skripsi ini di antaranya:

1. Apakah penerapan pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) dapat diklasifikasikan sebagai tindakan rekayasa genetika?
2. Bagaimanakah pengaturan hukum pidana Indonesia terhadap pengeditan gen manusia sebagai metode pengobatan terbaru dan tindakan medis khusus bagi pasien obstetri dan ginekologi?

C. Tujuan Penelitian

Berdasarkan permasalahan yang telah dipaparkan dalam latar belakang, maka tujuan penelitian yang ingin dicapai dalam penulisan skripsi ini adalah sebagai berikut:

1. Untuk memberikan pengetahuan dan pemahaman secara mendalam terkait klasifikasi pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) sebagai tindakan rekayasa genetika.
2. Untuk memberikan pengetahuan dan pemahaman secara mendalam terkait pengaturan hukum pidana Indonesia terhadap pengeditan gen manusia sebagai metode pengobatan terbaru dan tindakan medis khusus bagi pasien obstetri dan ginekologi.

D. Manfaat Penelitian

Penulisan skripsi ini tidak hanya diharapkan untuk memberikan manfaat kepada penulis saja, tetapi nantinya skripsi ini juga diharapkan mampu bermanfaat bagi pembaca, setiap individu yang menggeluti bidang hukum pidana dan hukum kesehatan, serta pihak-pihak lain. Untuk itu, manfaat yang ingin dicapai dalam penulisan skripsi ini adalah:

1. Manfaat Teoretis

Penelitian ini diharapkan mampu memberikan sumbangsih ilmu pengetahuan dan pemikiran hukum serta memberikan tambahan wawasan dalam pengembangan khazanah ilmu pengetahuan khususnya dalam bidang hukum pidana dan hukum kesehatan. Selain itu, penelitian ini juga diharapkan mampu menambah literatur kepustakaan yang berkaitan dengan substansi hukum pidana dan substansi hukum kesehatan.

2. Manfaat Praktis

Harapan terbesar penulis dalam penelitian ini yaitu dapat memberikan masukan serta manfaat kepada individu, masyarakat, atau pihak-pihak tertentu yang juga memiliki kepentingan terkait hukum pidana dan hukum kesehatan di Indonesia. Selain itu, penelitian ini juga diharap dapat memberikan gambaran yang jelas tentang penerapan pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) pada pasien obstetri dan ginekologi dalam perspektif hukum pidana Indonesia.

E. Keaslian Penelitian

Setelah mengunjungi beberapa portal pencarian yang dan di Internet, penulis menemukan beberapa judul penelitian di bidang hukum kesehatan dan di bidang kedokteran dengan objek penelitian yang sama khususnya terkait CRISPR-Cas9 dan Pasien Obstetri dan Ginekologi. Hingga saat ini penulis belum menemukan adanya penelitian skripsi yang membahas secara khusus tentang pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9). Namun, peneliti justru mendapatkan adanya penelitian skripsi terdahulu yang membahas tentang rekayasa genetika dan pasien obstetri dan ginekologi. Adapun pembahasan yang terkandung di dalam penelitian-penelitian tersebut mempunyai materi yang memiliki kesamaan dengan penelitian ini. Adapun beberapa penelitian yang dimaksud adalah sebagai berikut:

1) Penelitian skripsi yang berjudul “Rekayasa Genetika dan Dampaknya Bagi Masyarakat dalam Perspektif Hukum Internasional dan Hukum Nasional Indonesia” yang ditulis pada tahun 2017 oleh Mahasiswa Fakultas Hukum Universitas Sumatera Utara atas nama Galuh Eka Widyatama Sambiring. Adapun dalam penelitian skripsi tersebut membahas tentang rekayasa genetika yang bersifat kontroversial di tengah masyarakat dan terdapat berbagai permasalahan produk rekayasa genetika secara transgenik (*Genetically Modified Organism*) misalnya pada obat-obatan yang dikonsumsi oleh manusia. Adapun kesamaan penelitian ini dengan penelitian terdahulu adalah pembahasannya yang mengangkat rekayasa genetika dan dirujuk ke dalam perspektif hukum. Namun, pada penelitian sebelumnya masih membahas konteks rekayasa genetika secara umum sedangkan pada penelitian ini membahas rekayasa genetika secara khusus terkait pengertian gen manusia (CRISPR-Cas9) pada pasien obstetri dan ginekologi. Kemudian, perbedaan selanjutnya adalah pada penelitian sebelumnya, membahas rekayasa genetika dalam perspektif hukum internasional dan hukum nasional Indonesia, sedangkan pada penelitian ini lebih merujuk ke pembahasan rekayasa genetika dalam perspektif hukum pidana. Untuk itu, dapat

disimpulkan bahwa masih terdapat perbedaan yang sangat signifikan antara kedua penelitian tersebut.

- 2) Penelitian skripsi yang berjudul “Pengaruh Mutu Pelayanan Obstetri dan Ginekologi Terhadap Kepuasan Pasien Obstetri dan Ginekologi di Rumah Sakit TK IV Pematang Siantar”, ditulis pada tahun 2017 oleh Mahasiswa Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Sumatera Utara atas nama Theresia Situmorang. Adapun secara singkat, penelitian ini membahas tentang tingkatan mutu pelayanan rumah sakit pada pasien obstetri dan ginekologi ditentukan dengan kualitas standar dan pelayanan kesehatannya. Dalam penelitian tersebut, peneliti juga menjabarkan terkait objek yang dikajinya yakni pasien obstetri dan ginekologi. Yang menjadi perbedaan antara penelitian terdahulu dengan penelitian ini adalah penelitian terdahulu mengangkat objek pasien obstetri dan ginekologi namun merujuk pada apakah mutu pelayanan lokasi penelitiannya sesuai atau tidak sesuai dengan standar pelayanan kesehatan khusus untuk pasien obstetri dan ginekologi. Sedangkan, dalam penelitian ini juga mengangkat objek pasien obstetri dan ginekologi, tetapi pembahasannya merujuk kepada isu global yaitu pengeditan gen manusia CRISPR-Cas9 dengan penempatan bahwa pasien obstetri dan ginekologi merupakan kelompok rentan dalam praktiknya. Selanjutnya, penelitian

sebelumnya melakukan penelitian secara empiris, sedangkan penelitian ini dilakukan secara normatif dengan melihat fenomena pengeditan gen manusia pada pasien obstetri dan ginekologi dalam kajian hukum pidana dan hukum kesehatan. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa terdapat perbedaan yang signifikan antara penelitian terdahulu dengan penelitian ini.

Berdasarkan perbandingan yang telah dipaparkan oleh penulis terkait perbedaan penelitian terdahulu dan penelitian ini, maka dapat disimpulkan bahwa skripsi ini dapat dipertanggungjawabkan keasliannya. Pertanggung jawaban tersebut dilakukan dengan mengedepankan dan menjunjung tinggi keempat asas-asas keilmuan yaitu kejujuran, rasionalitas, bersifat objektif, dan berprinsip keterbukaan. Apabila kedepannya peneliti menemukan adanya penelitian yang sama, maka besar harapan agar penelitian ini mampu hadir, dapat dijadikan sebagai bahan referensi, dan mampu melengkapi penelitian-penelitian sebelumnya serta penelitian yang akan datang.

F. Metode Penelitian

Kata metode berasal dari istilah bahasa Yunani yaitu "*methodos*" yang artinya "jalan menuju". Adapun secara etimologi, metode dapat diartikan sebagai jalan atau cara untuk digunakan dalam melakukan atau mengerjakan sesuatu. Untuk memberikan jawaban

terhadap rumusan masalah yang diangkat pada skripsi ini, maka digunakanlah frasa metode penelitian.

1. Jenis Penelitian

Dalam buku “Penelitian Hukum Edisi Revisi” yang ditulis oleh Prof. Peter Mahmud Marzuki, menjelaskan bahwa sudah merupakan tugas ilmu hukum untuk membahas hukum dari semua aspek. Baik ilmu sosial maupun humaniora memandang hukum hukum dari sudut pandang keilmuannya sendiri. Oleh karena itulah tidaklah tepat mengklasifikasi ilmu hukum ke dalam ilmu sosial maupun humaniora. Dalam hal demikian, sangat berguna untuk menengok kepada pandangan Meuwissen tentang ilmu hukum.⁴ Meskipun ia membuat klasifikasi ilmu hukum dogmatik dan ilmu hukum empiris, Meuwissen juga menempatkan ilmu hukum dogmatik sebagai suatu yang bersifat *sui generis*, artinya tidak ada bentuk lain yang dapat dibandingkan dengan ilmu hukum.⁵ Dari penjelasan tersebutlah Peter Mahmud Marzuki mengklasifikasikan jenis penelitian hukum ke dalam dua aspek yakni normatif dan positivistic.

Dalam buku yang berjudul “Metode Penelitian Hukum” oleh Bambang Sunggono di dalamnya menjelaskan jenis-jenis

⁴ Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum Edisi Revisi*, Kencana, Jakarta, hlm. 45.

⁵ P. Van Dijk, 1985, *Van Apeldoorn's Inleiding tot de Studie van het Nederlandse Recht*, Tjeenk Willijink, Amsterdam, hlm. 448.

penelitian hukum berdasarkan tipologi hukum itu sendiri. Dalam buku tersebut, juga memuat pendapat dari Soerjono Soekanto yang berpendapat bahwa penelitian hukum dapat dibagi dalam:

- a. Penelitian Hukum Normatif, yang terdiri atas penelitian terhadap asas-asas hukum, penelitian terhadap sistematika hukum, penelitian terhadap taraf sinkronisasi hukum, penelitian sejarah hukum, dan penelitian perbandingan hukum.
- b. Penelitian Hukum Sosiologis atau Empiris, yaitu terdiri dari penelitian terhadap identifikasi hukum dan penelitian terhadap efektivitas hukum itu sendiri.⁶

Adapun penelitian dalam tulisan ini menggunakan salah satu jenis penelitian yang telah dijelaskan, yaitu penelitian normatif. Penelitian hukum normatif sendiri juga diartikan sebagai penelitian hukum kepustakaan dengan menggunakan berbagai literatur sebagai bahan kajian dan bahan analisis. Penelitian normatif juga disebut sebagai penelitian yang bersifat doktrinal karena berfokus pada peraturan-peraturan yang disajikan dalam bentuk tertulis dan kedepannya akan berhubungan dengan dunia pustaka untuk menemukan data-data yang sifatnya sekunder.

⁶ Soerjono Soekanto dan Sri Mamudji, 2001, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Rajawali Press, Jakarta, hlm. 44.

2. Pendekatan Penelitian

Secara umum penelitian hukum memiliki 5 pendekatan, yaitu pendekatan konseptual (*conceptual approach*), pendekatan undang-undang (*statute approach*), pendekatan komparatif (*comparative approach*), pendekatan historis (*historical approach*), pendekatan kasus (*case approach*) dan.⁷ Selanjutnya, pengolahan data dan analisis pada dasarnya tergantung pada jenis datanya, bagi penelitian hukum normatif yang hanya mengenal data sekunder saja, yang terdiri dari: bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier, maka dalam mengolah dan menganalisis bahan hukum tersebut aka tidak bisa melepaskan diri dari berbagai penafsiran yang dikenal dalam ilmu hukum. Adapun penafsiran yang dimaksud di antaranya penafsiran gramatikal atau penafsiran menurut tata bahasa, penafsiran sistematis, penafsiran yang mempertentangkan yang penggunaannya harus dilakukan secara selektif, penafsiran ekstensif atau penafsiran memperluas, penafsiran historis, penafsiran perbandingan hukum, penafsiran antisipasi, serta penafsiran teologis.⁸

⁷ *Ibid*, hlm. 14.

⁸ Amiruddin dan Zainal Asikin, 2012, *Pengantar Metode Penelitian Hukum*, PT Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 163-166.

Dari pemaparan sebelumnya, maka dapat diketahui bahwa dalam menilai hukum positif, ilmu hukum normatif tidak bebas nilai tetapi sarat nilai. Dia berkaitan langsung dengan *rechtsidee*. *Rechtsidee* menjadi tujuan hukum. Ilmu hukum dogmatik berusaha mewujudkan tujuan itu dalam setiap putusan atau pendapat. Anotasi hukum senantiasa dengan syarat *rechtsidee*.⁹

Berkaitan dengan penulisan skripsi ini, penulis menggunakan penelitian secara normatif dengan melakukan pendekatan perundang-undangan (*statute approach*). Dalam mekanisme pendekatannya, penelitian perundang-undangan ini mengharuskan penulis untuk menggunakan serangkaian peraturan perundang-undangan sebagai tolak ukur dan landasannya untuk melakukan penelitian ini. Adapun peraturan perundang-undangan yang akan dikaji dalam hal ini Undang-Undang tentang Kesehatan, Undang-Undang tentang Praktik Kedokteran, Kitab Undang-Undang Hukum Pidana, Undang-Undang tentang Pemberantasan Tindak Pidana Perdagangan Orang, serta Undang-Undang Perlindungan Anak. Serangkaian peraturan perundang-undangan tersebut dipilih oleh penulis karena muatan materi yang terkandung di dalamnya

⁹ Hadjon, "Pengkajian Ilmu Hukum Dogmatik (Normatif)", Majalah, *Yuridika Fakultas Hukum UNAIR*, Nomor 6 November – Desember 1994, hlm. 6.

berhubungan dengan judul dan rumusan masalah yang diangkat pada skripsi ini.

Dalam melakukan penelitian ini, peneliti tidak hanya menggunakan pendekatan perundang-undangan saja, melainkan peneliti juga melakukan pendekatan lainnya yaitu pendekatan konseptual (*conceptual approach*). Untuk itu, Pendekatan konseptual yang dimaksud adalah jenis pendekatan dalam penelitian hukum yang memberikan perspektif analitis terhadap pemecahan masalah dalam penelitian hukum dilihat dari perspektif konsep hukum yang berbeda. terkandung dalam standardisasi. peraturan tentang konsep yang digunakan. Sebagian besar dari jenis pendekatan ini digunakan untuk memahami konsep-konsep yang terkait dengan standardisasi dalam hukum jika konsisten dengan semangat konsep-konsep hukum yang mendasarinya.

Pendekatan ini beranjak dari pandangan-pandangan dan doktrin-doktrin yang berkembang di dalam ilmu hukum. Pendekatan ini menjadi penting sebab pemahaman terhadap pandangan/doktrin yang berkembang dalam ilmu hukum dapat menjadi pijakan untuk membangun argumentasi hukum ketika menyelesaikan isu hukum yang dihadapi. Pandangan/doktrin akan memperjelas ide-ide dengan memberikan pengertian-pengertian hukum, konsep hukum, maupun asas hukum yang relevan dengan

permasalahan.¹⁰ Berkaitan dengan penelitian ini, penulis melakukan pendekatan konseptual berfokus pada penalaran hukum kesehatan dan hukum pidana dengan berfokus pada konsep-konsep yang melatarbelakangi diangkatnya judul skripsi ini dan segala sesuatu yang bersifat doktrinal seperti alasan-alasan para pakar menganggap pokok permasalahan pada skripsi ini bersifat kontroversial.

Adapun penafsiran yang akan digunakan oleh penulis yaitu penafsiran gramatikal, penafsiran sistematis dan penafsiranantisipasi. Penafsiran gramatikal atau penafsiran menurut tata bahasa ialah memberikan arti kepada suatu istilah atau perkataan sesuai dengan bahasa sehari-hari atau bahasa hukum. Selanjutnya, penafsiran sistematis, jika suatu istilah atau perkataan dicantumkan lebih dari satu kali dalam suatu pasal atau suatu undang-undang, maka pengertiannya harus sama pula. Dan yang terakhir adalah penafsiranantisipasi yang akan menjawab suatu isu hukum dengan mendasarkan pada suatu aturan yang belum berlaku.¹¹ Berkaitan dengan skripsi ini, maka penulis akan melakukan penafsiran secara efisien dan komprehensif terhadap

¹⁰ <https://www.saplax.com/pendekatan-perundang-undangan-statute-approach-dalam-penelitian-hukum/>. Legal Opinion – Pendekatan Perundang-Undangan (*Statute Approach*) dalam Penelitian Hukum, 2017, diakses pada tanggal 2 September 2021 pukul 18.10 WITA.

¹¹ Amiruddin dan Zainal Asikin, *Ibid*, hlm. 164-166.

setiap variabel yang diangkat untuk menghasilkan suatu analisis yang mendalam.

3. Jenis dan Sumber Bahan Hukum

Pada dasarnya, penelitian hukum normatif mempunyai metode tersendiri dibandingkan dengan metode penelitian dan ilmu-ilmu sosial lainnya, hal itu berakibat pada jenis datanya. terkait bahan hukum yang digunakan, maka penelitian normatif harus menghasilkan muatan materi yang bersumber dari analisis bahan hukum primer, sekunder, dan tersier. Adapun bahan hukum tersebut yang digunakan dalam penelitian ini adalah sebagai berikut:

- a. Bahan hukum primer, yaitu bahan-bahan hukum yang mengikat dan terdiri dari:
 - 1) Norma atau kaidah dasar, yaitu Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945.
 - 2) Peraturan Dasar yaitu Batang Tubuh Undang-Undang Dasar 1945.
 - 3) Peraturan Perundang-Undangan, misalnya undang-undang dan peraturan yang setaraf.
- b. Bahan hukum sekunder, yaitu bahan yang memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer, seperti hasil-

hasil penelitian, pendapat pakar hukum,¹² serta pakar kesehatan yang berkaitan dengan pembahasan rumusan masalah pada skripsi ini.

- c. Bahan hukum tersier, yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti kamus hukum dan ensiklopedia

Selanjutnya, sumber dari bahan hukum yang telah dijelaskan akan diperoleh dari buku-buku literatur, perpustakaan, peraturan perundang-undangan, doktrin atau pendapat para ahli, serta melakukan pencarian melalui jejaring internet.

4. Teknik Analisis Bahan Hukum

Setelah melakukan pencarian ke pustakaan dan memperoleh bahan yang dibutuhkan, tahap selanjutnya adalah melakukan analisis terhadap bahan-bahan hukum tersebut. Untuk itu, dalam melakukan analisis bahan hukum, harus menggunakan analisis data kualitatif yang nantinya akan disajikan secara deskriptif (penggambaran) dan argumentatif dalam bentuk penjelasan, uraian, serta penyajian gambaran dan asal-usul permasalahan yang berkaitan dengan analisis penerapan pengeditan gen

¹² *Ibid*, hlm. 31-32.

manusia (CRISPR-Cas9) pada pasien obstetri dan ginekologi dalam perspektif hukum pidana Indonesia.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA DAN ANALISIS TENTANG KLASIFIKASI PENERAPAN PENGEDITAN GEN MANUSIA (CRISPR-CAS9) SEBAGAI TINDAKAN REKAYASA GENETIKA

A. CRISPR-Cas9

CRISPR (dieja "krisper"), kependekan dari Clustered Regular Interspaced Short Palindromic Repeats, juga dikenal sebagai CRISPR-Cas9, adalah teknologi penyuntingan gen yang diarahkan oleh RNA (asam ribonukleat).¹³ CRISPR berdasar pada sistem pertahanan dengan basis DNA yang pertama kali ditemukan pada mikroorganisme tertentu dan dikenal sebagai bagian dari sistem kekebalan adaptif untuk melindungi terhadap DNA asing dan fag.¹⁴

CRISPR dapat menjadikan bakteri untuk "mengingat" virus atau virus terkait, dan ketika virus serupa menyerang lagi, bakteri menghasilkan segmen RNA dari jaringan CRISPR untuk menargetkan DNA virus. Bakteri selanjutnya menggunakan enzim yang dapat memotong DNA, serta menonaktifkan virus.¹⁵ Adapun cara Kerja

¹³ Origene Technologies Inc, CRISPR/Cas9, gene editing, 2019, https://www.origene.com/products/geneexpression/crispr-cas9?gclid=Cj0KCQjw5zsBRD8ARIsAJf14BgJwFSkquMW_w80kJFPs8iMcPPOQKgPRQaE1JDJSQ7_JMSDDeRyq2QaAIPMEALw_wcB. Diakses pada tanggal 3 September 2021 pukul 09.51 WITA.

¹⁴ Lino CA, Harper JC, Carney JP, Timlin JA, "Delivering CRISPR: A review of the challenges and approaches", *Drug Delivery*, Vol. 25, Nomor 1 Tahun 2018, hlm. 57.

¹⁵ Rees HA, Liu DR, "Base editing: Precision chemistry on the genome and transcriptome of living cells", *Nat Rev Genet*, Vol. 19, Nomor 12 Tahun 2018, hlm. 88.

CRISPR dan Cara Kerja CRISPR CRISPR dapat memodifikasi, memperbaiki, mengganti, mendeteksi, atau menyisipkan bagian DNA ke dalam sel dan organisme hidup.

Komponen-komponen utama dari sistem ini memerlukan enzim Cas9 (*CRISPR associated protein9 nuclease*), yang merupakan endonuklease (molekul penarik) dan RNA pemandu (*conductor RNA*), biasanya gRNA atau sgRNA. Panduan RNA mencari kode urutan asam nukleat DNA (DNA target) yang mengancam dan berbahaya, dan kemudian memandu Cas9 ke lokasi urutan spesifik yang perlu dimodifikasi. Pengoperasian CRISPR sebanding dengan sistem pencarian, potong dan tempel komputer. Sistem pencarian akan melintasi sebagian dari tiga miliar pasangan basa di sepanjang gen seperti "pencarian Google".¹⁶

Aktivitas Cas9 bergantung pada keberadaan sekuens PAM (*Protospacer Adjacent Motif*) pada DNA target, sehingga dapat mengenali atau tidak mengenali DNA-nya sendiri. Varian Cas9 dengan kompatibilitas PAM yang luas telah dilaporkan memiliki spesifisitas yang lebih tinggi. Ketika mencapai tujuannya, Cas9 memotong, melepaskan *DNA dupleks*, dan membelah kedua untai (*Double Strand Breaks DBS*), membuat perubahan dan kemudian

¹⁶ <http://theconversation.com/what-is-crispr-gene-editing-and-how-does-it-work-84591>. Diakses pada tanggal 3 September 2021 pukul 10.09 WITA.

membiarkan DNA memperbaiki dirinya sendiri secara alami melalui keturunannya. jalur perbaikan homolog (NHEJ), jalur perbaikan yang diarahkan oleh homologi (HDR) yang tepat. NHEJ lebih banyak digunakan untuk menghancurkan gen dan HDR lebih banyak digunakan untuk memodifikasi urutan DNA dengan presisi. NHEJ lebih efisien daripada HDR pada semua sel eukariotik, terutama pada sel yang tidak membelah, sehingga transformasi gen cukup sulit dan penerapannya terbatas pada terapi gen.¹⁷

B. Genetika

1. Pengertian Gen

Konsep gen dikembangkan setelah Mendel menemukan segregasi dan seleksi bebas. Awalnya, gen dianggap memiliki beberapa sifat khusus, yaitu:

- a. sebuah unit genetik yang diturunkan dari generasi ke generasi;
- b. sebuah unit fungsional yang menghasilkan fenotipe;
- c. sebuah aspek fungsional yang menyebabkan duplikasi tersendiri.

Berdasarkan perkembangan prinsip-prinsip dasar genetik dan cara-cara pewarisan yang berbeda, timbul pertanyaan: apakah hereditas itu? Terbuat dari apakah gen dan bagaimana mereka

¹⁷ Wiedya Kristianti Angeline, "CRISPR – Inovasi Biologi Molekuler dan Medis yang Kontroversial", *Cermin Dunia Kedokteran*, Vol. 47, Nomor 3 Tahun 2020, hlm. 218-221.

mengatur dan mempengaruhi seperti yang kita lihat? Pengetahuan tentang susunan asam deoksiribonukleat (DNA) dalam kromosom akan menjelaskan pembentukan gen dan pengaturan sintesis protein.

Sebelum itu, pengertian gen diperoleh dengan adanya penemuan menggunakan mikroskop elektron, adapun hasilnya dapat diuraikan bahwa gen-gen merupakan kumpulan elemen yang terpisah, teratur secara sistematis dan paralel ibarat manikmanik pada sebuah tali. Gen dianggap sebagai satu unit keturunan dan tidak dapat membelah, yang diwariskan dari ke generasigenerasi berikutnya. Gen dikenal sebagai suatu daerah kecil pada kromosom. Di mana tidak terlihat adanya pindah silang atau pematangan kromosom. Suatu gen tertentu dari suatu individu dapat diwariskan melalui gametnya kepada 50 persen dari keturunannya. Secara molekuler, materi genetik yang dikenal sebagai DNA menunjukkan bahwa gen tersebut adalah rantai nukleotida tunggal (bagian purin atau pirimidin yang melekat pada asam fosfat). Ukuran gen diperkirakan 4 sampai 50m₂.¹⁸

Untuk itu, dapat dijelaskan lebih lanjut bahwa gen adalah bagian dari kromosom. Gen adalah untaian DNA yang mengikat

¹⁸ Elya Nusantari, 2015, *Genetika (Belajar Genetika dengan Mudah dan Komprehensif)*, Deepublish, Yogyakarta, hlm. 39-40.

protein histon untuk membentuk nukleosom dan kemudian memadat untuk membentuk tubuh yang disebut kromosom. "Sekitar 200 pasangan nukleotida dalam panjang DNA".¹⁹ Gen sejatinya mampu mengembangkan dan mengatur jenis sifat fisik, sifat fisik (morfologi, anatomi, fisiologis) dan sifat psikologis (pemalu, pemarah, pengecut, bersemangat). Pertumbuhan dan regulasi kepribadian terjadi melalui sintesis protein di dalam sel. Saat ini, diketahui bahwa kepribadian atau karakteristik organisme muncul sebagai produk dari serangkaian reaksi biokimia. Setiap langkah reaksi biokimia dikatalisis oleh enzim dan protein enzim yang terdiri dari polipeptida yang pembentukannya dikendalikan oleh faktor atau gen. Reaksi biokimia adalah reaksi percabangan. Berdasarkan setiap urutan reaksi biokimia, dapat dilihat bahwa kepribadian atau sifat makhluk dikendalikan oleh gen.²⁰

2. Pengertian Genetika

Genetika adalah cabang biologi yang mencoba menjelaskan persamaan dan perbedaan antara sifat-sifat yang diwariskan pada organisme. Lebih lanjut, genetika juga berusaha menjawab pertanyaan tentang apa yang diturunkan atau

¹⁹ Gardner, 1991, *Principles Of Genetics Eighth Edition*, John Wiley & Sons, New York, p. 136.

²⁰ Elya Nusantari, *Ibid*, hlm. 40.

diturunkan dari orang tua ke anak, bagaimana materi genetik diturunkan, dan peran materi genetik apa itu transmisi.²¹

Konsep genetika telah berkembang dari ilmu yang berkaitan dengan bagaimana sifat-sifat diwariskan ke konsep yang lebih luas, studi tentang materi genetik. Secara umum genetika berkaitan dengan:

- 1) struktur materi genetik, meliputi: gen, kromosom, DNA, RNA, plasmid, fragmen dan elemen transposable;
- 2) reproduksi materi genetik, meliputi: replikasi sel, replikasi DNA, transkripsi, replikasi sirkular, pewarisan sitoplasma dan pewarisan Mendelian;
- 3) kerja materi genetik, meliputi: ruang lingkup materi genetik, transkripsi, modifikasi pasca transkripsi, kode genetik, translasi, konsep gen, enzim, interaksi kerja gen, kontrol gen aktivitas pada eukariota belum sempurna, kontrol aktivitas gen pada eukariota, kontrol genetik respon imun, kontrol genetik selama pembelahan sel, ekspresi seks, modifikasi materi genetik;
- 4) modifikasi materi genetik, termasuk: mutasi dan rekombinasi;
- 5) populasi genetika; dan
- 6) rekayasa materi genetik

²¹ Yunus Effendi, 2020, *Buku Ajar Genetika Dasar*, Pustaka Rumah Cinta, Magelang, hlm. 2-3.

Demikian pula, genetika sejauh ini telah menunjukkan manfaat besar bagi manusia, terutama di bidang peternakan, pertanian, kedokteran, dan psikologi. Berikut ini adalah uraian tentang kinerja dan manfaat genetika dalam bidang kehidupan ini. Pertanian, kedokteran dan psikologi. Berikut ini adalah uraian tentang kinerja dan manfaat genetika dalam bidang kehidupan ini.²²

3. Rekayasa Genetika

Beberapa istilah yang digunakan untuk merepresentasikan rekayasa genetika adalah: GMO; rekayasa genetika (GM); teknologi DNA; Kloning gen atau kloning molekuler adalah istilah yang mencakup sejumlah teknik/metode/prosedur yang digunakan untuk mengidentifikasi, meniru, memodifikasi, dan mentransfer materi genetik sel, jaringan, atau seluruh organisme-organisme dari satu organisme ke organisme lain.²³ Selain itu, dalam hal rekayasa genetika banyak teknologi yang sering digunakan salah satunya bernama rekombinasi DNA (*DNA recombinant*), suatu metode yang digunakan untuk memanipulasi langsung DNA yang berorientasi pada ekspresi gen tertentu. Teknik ini melibatkan kemampuan untuk mengisolasi, memotong dan memindahkan

²² E. Nusantara, 2014, *Genetika*, Deepublish, Yogyakarta, hlm. 1-10.

²³ Artanti, dkk., "Analisis Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Penerimaan Petani Terhadap Produk Rekayasa Genetika", *Jurnal Gizi dan Pangan*, Vol. 5, Nomor 2 Tahun 2010, hlm. 113-120.

potongan DNA tertentu sesuai dengan gen-gen yang menjadi target.²⁴

Saat ini memanipulasi DNA dalam berbagai cara dan memindahkannya dari satu makhluk hidup ke makhluk hidup lain dapat diprogramkan melalui teknik rekombinasi DNA untuk memproduksi berbagai zat seperti enzim, antibodi monoklonal, nutrisi, hormon, dan berbagai produk farmasi termasuk obat dan vaksin dalam jumlah besar.²⁵ Adapun menurut Suwanto, rekayasa genetika adalah teknik alternatif untuk memodifikasi materi genetik suatu organisme. Perbedaan utama dengan teknik seleksi lainnya terletak pada tingkat akurasi dan kecepatan mutasi.

Mutasi yang diperoleh dengan teknologi DNA merupakan hasil dari mutagenesis langsung (*directed mutagenesis*), sedangkan mutasi acak fisik atau kimia (*random mutagens*) biasanya menghasilkan mutasi politrofik (mutasi di luar gen target). Selain itu, teknologi DNA juga memungkinkan penambahan atau penyisipan gen dari kelompok organisme yang sangat jauh atau tidak kompatibel secara filogenetik. Berdasarkan penafsiran tersebut, pengertian organisme hasil rekayasa genetika menurut

²⁴ W.S. Klug, M.R. Cummings, 2002, *Concepts of Genetics*, Prentice Hall, New Jersey, p. 800.

²⁵ M. Radji, "Vaksin DNA:Vaksin Generasi Keempat", *Makalah Ilmu Kefarmasian*, Vol. 6, Nomor 1 Tahun 2009, hlm. 28-37.

Suwanto adalah sebagai organisme hidup hasil proses penyuntingan materi genetik dengan menggunakan teknologi DNA, sedangkan yang dihasilkan dari hibridisasi, mutasi kimia, dll atau secara fisik tidak tergolong GMO (*Genetically Modified Organism*) yang merupakan genetik organisme yang dimodifikasi.²⁶

C. Analisis Rumusan Masalah Pertama Tentang Klasifikasi Penerapan Pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) sebagai Tindakan Rekayasa Genetika

Pada dasarnya, untuk menentukan bahwa pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) merupakan bagian dari rekayasa genetika, maka hal tersebut dapat dijelaskan melalui tugas dari CRISPR-Cas9 ini apabila dipraktikkan pada pasien obsetri dan ginekologi di antaranya:

- a. Mendeteksi DNA Virus dan menghancurkannya yang merupakan tugas utama dari CRISPR, sehingga inilah yang menjadi alasan mengapa uji coba pada bayi kembar yang baru lahir di China dapat berhasil, karena CRISPR yang diterapkan pada janin tersebut saat masih embrio berhasil menghancurkan dan memutus infeksi dari Virus HIV/AIDS yang diidap oleh ibu dari bayi kembar tersebut, sehingga virus HIV/AIDS tidak diturunkan dari ibu kepada anaknya. Dari sisi

²⁶ A. Suwanto, 2006, *Genetically Modified Organisms (GMOs): Keragaman Genetik dan Preferensi Manusia*, Institut Pertanian Bogor, Bogor, hlm. 2-10.

medis pun, hadirnya teknologi rekayasa genetika berupa CRISPR-Cas9 ini juga mampu menghancurkan sarang-sarang penyakit lainnya seperti sel kanker yang berkembang, cacat fisik, cedera atau abnormalitas akibat traumatologi pada saat kehamilan, dan mampu memutus penyakit bawaan lainnya. Namun, kembali lagi pada prinsip awal bahwa hal ini masih terlalu dini untuk dilakukan pada janin atau embrio sehingga sangat membutuhkan kehati-hatian dan membutuhkan pertimbangan lebih lanjut, sehingga patut untuk dihentikan sementara sebelum ada penelitian yang lebih matang dan komprehensif terkait penerapan pengeditan gen pada manusia ini.

- b. Untuk Cas9 sendiri yang merupakan sebuah protein, memiliki tugas untuk mampu mencari, memotong, dan menghancurkan DNA Virus. Kemudian, bukan hanya DNA Virus yang dapat dihancurkan dari Cas9 Protein ini, melainkan dapat juga menghancurkan DNA yang berasal dari sel kanker dan sel pembawa penyakit lainnya sehingga digadang-gadang mampu memberikan kesembuhan kepada setiap pasien baik secara reproduksi maupun terapis, hal ini didukung karena Cas9 protein merupakan turunan kinerja dari CRISPR itu sendiri.

Adapun fungsi keduanya sebagai teknologi rekayasa genetika yang kemudian berperan untuk menghapus DNA ke sel. Proses penghapusan yang merupakan bagian dari manipulas DNA inilah yang digunakan untuk

menyunting gen yang dimiliki oleh embrio atau janin pada pasien obsetri dan ginekologi apabila telah ada diagnosis bahwa bayi yang dikandung tersebut akan lahir secara abnormal dari segi fisik maupun dari segi intelektual sebelum kelahirannya. Hal tersebutlah yang juga digunakan oleh ilmuwan yang berasal dari China untuk mengganti gen pada embrio manusia.

Untuk cara kerja dari teknologi CRISPR-Cas9 ini dapat dijelaskan berdasarkan webinar internasional dengan pemateri bernama Jennifer Doudna yang merupakan anggota tim penemu CRISPR-Cas9 untuk pertama kalinya dan seorang pakar biologi molekuler. Adapun cara kerjanya adalah sebagai berikut (studi infeksi terhadap virus pada pasien):²⁷

- a. Apabila sedang menginfeksi sel, maka virus menyuntikkan DNA mereka sehingga menyebabkan infeksi pada manusia yang merupakan inangnya.
- b. Di dalam bakteri, sistem CRISPR memungkinkan DNA dicabut lalu kemudian dimasukkan dalam potongan kecil ke kromosom DNA dari bakteri (karena sejatinya CRISPR-Cas9 ini diadopsi dari DNA Bakteri).
- c. Selanjutnya, potongan DNA Virus yang terintegrasi diselipkan ke dalam CRISPR. Adapun meknisme ini memungkinkan sel mengingat

²⁷ Jennifer Doudna, *How CRISPR Lets Us Edit Our DNA*, Dinonton Melalui Channel Youtube "The TED Talk Channels" <https://youtu.be/TdBAHexVYzc>, pada Tanggal 2 Januari 2021 Pukul 22.04 WITA.

sepanjang waktu seperti apa dan bagaimana bentukan dari virus yang telah menginveksi mereka

- d. Masuk kepada hal terpenting, di saat potongan DNA tersebut diteruskan ke keturunannya. Jadi, sel terlindungi dari virus yang tidak hanya ada dalam satu generasi, melainkan sel yang terlindungi ini juga akan ada pada beberapa generasi berikutnya.
- e. Hal ini juga memungkinkan sel untuk menyimpan catatan infeksi. Untuk catatan infeksi ini, lokus dari CRISPR adalah kartu vaksinasi genetika yang efektif di dalam sel.
- f. Ketika potongan DNA tersebut telah dimasukkan ke kromosom bakteri yang merupakan adoptor dari CRISPR-Cas9 ini, maka sel kemudian akan membuat salinan molekul yang disebut RNA. Adapun RNA dapat diartikan sebagai hasil dari replika DNA virus yang sebenarnya.
- g. Kemudian, potongan kecil RNA dari lokus CRISPR berhubungan/berikatan pada protein Cas9 dan membentuk kompleks yang berfungsi seperti penjaga di dalam sel. Hal ini dipergunakan untuk mencari semua DNA di dalam sel untuk menemukan tempat yang urutannya sesuai dengan ikatan RNA.
- h. Ketika tempat tersebut ditemukan oleh DNA (dalam muatan materi tergambar sebagai molekul berwarna biru), maka kompleks ini akan berikatan dengan DNA, dan memungkinkan Cas9 untuk

memotong DNA virus sehingga mampu membuat pemutusan yang tepat.

- i. Kompleks Cas9 RNA penjaga seperti sepasang gunting yang dapat memotong DNA membuat putusannya rantau ganda dalam heliks DNA, hal inilah yang kemudian dapat diprogram untuk mengenali urutan DN tertentu dan membuat pemutusan DNA pada situs tersebut.

Saat menjalankan fungsinya dalam rekayasa genetika pada pasien obsetri dan ginekologi, maka dapat dibayangkan bahwa sistem CRISPR-Cas9 bisa dijadikan kekuatan yang signifikan dalam rekayasa genom itu sendiri. Hal ini dapat dipastikan karena sel-sel pada dasarnya memiliki kemampuan untuk mendeteksi DNA yang rusak dan mampu memperbaikinya. Sejatinya, teknologi CRISPR-Cas9 memang sudah ada dan mulai dikembangkan pada tahun 1970-an dengan fungsi awal mampu dijadikan sebagai pengurur dan penyalin DNA sehingga efektif untuk memanipulasi DNA. Namun, hadirnya bioteknologi dengan cara ini yang apabila diterapkan pada manusia khususnya bagi mereka yang merupakan pasien obsetri dan ginekologi sudah sangat melewati batas kewajaran.

Berdasarkan Penjelasan terkait rekayasa genetika di atas, maka dapat disimpulkan bahwa penerapan pengeditan gen manusia dengan teknik CRISPR-Cas9 pada pasien obsetri dan ginekologi merupakan bagian dari rekayasa genetika karena melibatkan DNA dan RNA dalam proses dan

hasilnya serta erat kaitannya dengan mutasi sel dan melibatkan kemampuan DNA itu sendiri untuk memotong, mengisolasi, dan memindahkan potongan DNA yang sesuai dengan genetika yang menjadi target dari penerapan CRISPR-Cas9 ini.

Namun, pengeditan Gen Manusia (CRISPR-Cas9) merupakan bentuk rekayasa genetika yang tidak diperbolehkan baik secara Syariah maupun secara hukum. Hal tersebut dikarenakan pengeditan gen manusia menggunakan teknologi CRISPR-Cas9 bertentangan secara hukum karena tidak sesuai apabila ditinjau dari sisi bioetik dan kode etik kedokteran serta tidak memenuhi kriteria rekayasa genetika yang dihalalkan oleh MUI (Majelis Ulama Indonesia).

Adapun alasan secara hukum apabila dicermati mulai dari tataran filosofis hingga ke ranah yuridis, hadirnya teknologi CRISPR-Cas9 apabila diterapkan pada manusia merupakan perbuatan melawan hukum. Telah jelas dalam rumusan nilai-nilai dasar yang terkandung dalam Pancasila berisi pengakuan harkat dan martabat manusia dan perlindungan hak asasi manusia. Kemudian, norma hukum yang terkandung dalam dalam peraturan perundang-undangan nasional mengandung konotasi filosofis yang membenarkan pandangan hak asasi manusia dan penghormatan terhadap martabat manusia di Indonesia. Dalam hukum kesehatan, pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sebagai produk budaya bangsa Indonesia

didasarkan pada landasan etik ketuhanan dan kemanusiaan keadilan dan peradaban. Atas dasar filosofi, penelitian dan penerapan bioteknologi teknologi gen untuk tujuan penyembuhan (*therapeutic cloning*) terbuka untuk ini, karena memiliki manfaat yang berharga. Harga untuk kemanusiaan, semua itu adalah alami. dilakukan sesuai dengan *Informed Consent* atau *Specific Informed Consent* adalah pedoman yang harus diikuti oleh setiap peneliti, yang dimaksudkan untuk mencegah penyalahgunaan kode genetik dan transmisi informasi genetik. Hal ini dimaksudkan untuk mengantisipasi potensi pelanggaran hak dalam hubungan kontrak. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan di bidang kesehatan pada Bab IV menjelaskan subjek penelitian dan dilindungi hak asasi manusia dan sanksi jika kegiatan penelitian melanggar ketentuan Peraturan Pemerintah. Oleh karena itu, penelitian yang berhubungan dengan manusia harus didasarkan pada etika secara umum dan etika Pancasila, di samping pedoman etika penelitian yang disetujui secara internasional. Setiap orang memiliki tanggung jawab untuk menafsirkan penelitian yang dilakukan dari sudut pandang ilmiah, moral, dan etika berdasarkan Tuhan dan kemanusiaan. Jadi, hampir semua dari penelitian yang menggunakan orang sebagai objek memerlukan klaim etik, baik penelitian yang menyertakan sampel, maupun yang tidak menyertakan sampel.

Penelitian terkait bioteknologi adalah penelitian biomedis yang meliputi penelitian di bidang farmasi, alat kesehatan, radiasi dan pencitraan, penelitian bedah, rekam medis, sampel biologi, serta penelitian epidemiologi, sosial dan penelitian psikososial, seperti yang ditetapkan oleh kementerian kesehatan. Oleh karena itu, dalam rangka perlindungan manusia sebagai subyek penelitian dan pembangunan kesehatan, maka sejak tahun 1991 telah dibentuk "Komite Etik Penelitian Kesehatan untuk Badan Litbangkes" berdasarkan SK Kepala Badan Litbangkes No. 0/BPPK/AK/1 Januari 1991. Komite ini bertanggung jawab untuk meninjau proposal penelitian kesehatan, di antaranya memerlukan validasi etik. Sejak tahun 2001, telah dikenal sebagai Komite Etik Badan Litbangkes.

Di Indonesia, penerapan bioteknologi rekayasa genetika di bidang kedokteran reproduksi baru disetujui dalam bentuk aplikasi inseminasi buatan. Undang-Undang Kesehatan kemudian mengatur inseminasi buatan dalam kerangka peraturan terkait kesehatan ibu, bayi baru lahir dan anak. Upaya kesehatan ibu diperlukan untuk menjaga kesehatan ibu agar dapat melahirkan generasi yang sehat dan berkualitas serta menurunkan kematian ibu (Pasal 126 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan). Upaya ini hanya dapat dilakukan asalkan sperma dan sel telur hasil pembuahan berasal dari pasangan yang terlibat, ditanamkan di rahim wanita tempat sel telur datang. Kemudian dilakukan oleh tenaga medis yang

memiliki keahlian dan kewenangan untuk itu dan dilakukan pada sejumlah fasilitas kesehatan. Sesuai dengan peraturan pelaksanaan khususnya Permenkes No.72/Menkes/Per/II/1999 tentang Penerapan Teknologi Reproduksi Buatan, Pedoman Pelayanan Bayi Tabung di Rumah Sakit yang didirikan yang dibangun oleh Direksi Khusus dan rumah sakit swasta, Departemen Kesehatan RI pada tahun 2000. Dalam pedoman Pasal juga menetapkan bahwa embrio manusia tidak dapat diproduksi hanya untuk penelitian.

Studi atau penelitian serupa pada embrio hanya boleh dilakukan jika tujuan penelitian dirumuskan dengan sangat jelas, studi pada atau dengan dilarang keras menggunakan embrio manusia lebih dari satu hari (tidak termasuk hari penyimpanan/pembekuan suhu sangat rendah), sangat dilarang untuk melakukan penelitian atau pengujian pada atau menggunakan embrio, ovula dan atau sperma tanpa izin khusus dari mana *oosit* atau *spermatozoa*, dan inseminasi spesifik dilarang kecuali inseminasi diakui sebagai sarana dari untuk pengobatan atau diagnosis infertilitas manusia. semua hibridisasi yang terjadi dengan pembuahan spesifik *transplacement* akan dieliminasi pada tahap dua sel.

Tentang pertimbangan aspek bioetika dalam penelitian dan pengembangan serta, penerapan bioteknologi berbasis biologi molekuler dan teknologi rekayasa genetika seperti: gen percobaan transfeksi, klon, galur

percobaan sel dan efek lain yang mempengaruhi martabat kehidupan organisme (khususnya manusia), mewakili ketentuan undang-undang tentang kesehatan dan tentang pemeriksaan Komite Bioetika Nasional (Keputusan Wakil Menteri Riset dan Teknologi, Menteri Kesehatan dan Menteri Pertanian tahun 2004). Dalam Undang-Undang Kesehatan disebutkan bahwa penggunaan sel punca hanya dapat dilakukan untuk tujuan penyembuhan dan pemulihan kesehatan, serta dilarang digunakan untuk reproduksi.²⁸ Selain itu, sel punca yang disebutkan dalam ayat (1) tidak boleh berasal dari sel punca embrionik.

Setelah itu, berdasarkan Diskusi Kelompok Kerja Komite Nasional Bioetika 2004 - 2007, diputuskan bahwa hanya dapat membuat keputusan yang masuk akal secara etis jika mengetahui sebelumnya dasar ilmiah dari proses yang dilakukan. Penelitian terapan tidak boleh dilakukan jika tidak dapat memprediksi konsekuensi masa depan bagi martabat manusia. Oleh karena itu, penggunaan terapeutik sel induk dewasa ditujukan untuk penyakit yang diketahui memiliki etiologi terkait kelainan genetik dan telah diperhitungkan dengan cermat untuk tidak mengubah sifat manusia yang baik yang diturunkan kepada keturunannya. Penelitian yang diterapkan pada penggunaan sel punca harus memperhitungkan tumbuhnya rasa tanggung jawab terhadap kemanusiaan di dalam lingkungan bebas penelitian. Semua

²⁸ Pasal 70 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

ilmuwan harus mematuhi standar metodologis dan kode praktik yang baik dan keunggulan. Adapun informasi tentang akibat buruk yang mungkin diderita oleh narapidana/pasien/klien, dalam bahasa yang harus dipahami bagi mereka yang tidak terbiasa. Kedua, penelitian seharusnya hanya bertujuan untuk melindungi hak untuk hidup dengan kualitas hidup yang baik dan berpihak pada orang yang rentan dengan semua hak hukum.²⁹

Dalam situasi ini, jika tahanan atau pelanggan/pasien telah memberikan persetujuan, mereka masih diperbolehkan untuk mengubah atau menarik persetujuan mereka kapan saja. Studi harus memperhitungkan semua hak pasien, termasuk prosedur informed consent, dan memberikan kompensasi minimal untuk klien pasien yang mengalami efek samping berbahaya. Hasil penelitian harus memuat fungsi sosial bagi populasi masyarakat tempat penelitian dilakukan. Karena layanan tersebut harus dapat diakses oleh sebagian besar masyarakat yang membutuhkan dengan biaya yang lebih murah, tanpa diskriminasi (memperhatikan jenis kelamin), tidak diskriminatif atau tidak hanya untuk preferensi kelahiran kelompok etnis tertentu.³⁰

²⁹ Sjamsuhidayat dkk., 2010. *Pedoman Riset Sel Punca Manusia Edisi Pertama*, Jakarta: Asosiasi Sel Punca Indonesia.

³⁰ Arman Anwar, Penerapan Bioteknologi Rekayasa Genetika di Bidang Medis Ditinjau dari Perspektif Filsafat Pancasila, HAM dan Hukum Kesehatan di Indonesia, *Jurnal Sasi*, Vol. 17, Nomor 4 Desember 2010, hlm. 39-51.

Berdasarkan penjelasan tersebut, karena manusia dijadikan sebagai objek pengeditan gen menggunakan teknologi CRISPR-Cas9, maka para pakar biologi molekuler dan pakar kesehatan di seluruh dunia menyarankan adanya penelitian lanjutan yang harus dilakukan. Penelitian ini menjadi penting untuk dilakukan karena alasan kehati-hatian untuk menerapkan praktik pengeditan gen manusia ini adalah adanya angka kegagalan yang tinggi bahkan bisa berdampak berkali-kali lipat lebih parah dari diagnosis awal apabila terjadi kesalahan dalam penyuntingan. Kemudian, selain harus menerapkan prinsip kehati-hatian dalam memanfaatkannya. Untuk itu, **secara hukum rekayasa genetika ini tidak diperbolehkan** karena pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) ini sangat bertentangan dengan bioetik dan kode etik kedokteran. Untuk itu, teknologi rekayasa genetika (CRISPR-Cas9) ini harus dipertimbangkan dan memperhatikan dampak sosial dan dampak etika dalam penerapannya.

Selanjutnya, telah dijelaskan sebelumnya bahwa pengeditan gen manusia pada pasien obstetri dan ginekologi dengan menggunakan teknologi CRISPR-Cas9 tidak memenuhi kriteria rekayasa genetika yang dihalalkan oleh MUI (Majelis Ulama Indonesia). Adapun hasil kajian MUI menunjukkan bahwa gen atau DNA (*deoxyribose nucleic acid*) merupakan pembawa sifat yang diturunkan dari sel ke sel dan dari generasi ke generasi. Mereka semua terletak di kromosom yang memiliki sifat, antara lain, materi berbeda yang

terkandung di dalam kromosom. Karena mengandung informasi genetik, maka hasil rekayasa genetika ini dapat menentukan karakteristik suatu individu dan dapat menggandakan dirinya jika terjadi pembelahan sel.

Rekayasa genetika adalah penerapan genetika untuk kepentingan manusia. Penerapan teknik biologi molekuler untuk memodifikasi struktur genetik kromosom atau untuk memodifikasi sistem ekspresi gen untuk keuntungan tertentu. Subyeknya mencakup hampir semua kelas organisme. Mulai dari bakteri, jamur, hewan tingkat rendah, hewan tingkat tinggi, lalu tumbuhan. Menurut fatwa MUI, rekayasa genetika hewan, tumbuhan dan mikroorganisme (mikroorganisme) diperbolehkan. Namun, MUI membuat beberapa persyaratan terkait kemampuannya, diantaranya:

- 1) Dari segi aspek pilihan terakhir, rekayasa genetika dilakukan untuk kepentingan manusia dan ada aspek yang bermanfaat bagi manusia.
- 2) Hasil rekayasa genetika ini tidak berbahaya atau berbahaya bagi manusia maupun lingkungan.
- 3) MUI juga mengklaim bahwa tidak ada gen atau bagian lain dari tubuh manusia yang digunakan.³¹

Pada intinya, Tanaman yang telah direkayasa secara genetik halal untuk dikonsumsi selama telah diuji bahaya atau bahayanya. Demikian juga, hewan rekayasa genetika dihukum karena konsumsi halal. Syaratnya, hewan

³¹ Fatwa Majelis Ulama Indonesia Nomor 35 Tahun 2013 Tentang Rekayasa Genetika dan Produknya

tersebut tergolong *ma'kul allahm* (hewan daging yang dikonsumsi secara sah). Sedangkan rekayasa genetika dilakukan pada tubuh manusia yang haram menurut kesepakatan para peneliti. Para ulama membolehkan perdebatan dengan kaidah *usushul fiqh alumuru bimaqasidiha* (hukum sesuatu yang diterima tergantung peruntukannya). Jika tujuan rekayasa genetika adalah untuk kepentingan manusia tentu diperbolehkan bahkan dianjurkan.

Rekayasa genetika dalam konsep sederhana sebenarnya sudah dipraktekkan pada zaman Nabi SAW. Dalam kisah Anas bin Malik RA, Rasulullah SAW pernah berbincang dengan sekelompok sahabat yang bergotong royong menabur benih kurma. Rasulullah SAW bersabda, “Kamu lebih tahu masalah sosialmu.” (HR Muslim, Ibnu Khuzaimah dan Ibnu Hibban)³² Hadits ini menjadi bukti kapasitas kaum intelektual untuk menemukan dan menemukan model inkubator yang lebih baik. Untuk urusan dunia, tidak dilarang membuat konsep baru. Sekelompok orang yang mengatakan bahwa rekayasa genetika itu haram karena meniru atau mengubah ciptaan Allah SWT sebenarnya telah melanggar kaidah *fiqih alaslul fil asya'a alibahah* (sumber hukum) akar segala sesuatu yang diperbolehkan).³³

³² HR Muslim, Ibnu Khuzaimah dan Ibnu Hibban

³³ Hafids Muftisany, *Rekayasa Genetika, Bolehkah?*, diakses melalui <https://www.republika.co.id/berita/nyggg68/rekayasa-genetika-bolehkah> pada Tanggal 29 Desember 2021 Pukul 00.13 WITA.

Pada dasarnya, Bioteknologi adalah cabang biologi yang mempelajari teknologi penggunaan organisme hidup untuk menciptakan produk yang bernilai bagi manusia. Salah satu teknik bioteknologi adalah rekayasa genetika. Seorang peneliti menyisipkan fragmen gen hewan atau tumbuhan ke dalam gen bakteri. Gen bakteri kemudian dimasukkan ke dalam gen hewan atau tumbuhan untuk menciptakan produk yang disebut GMO (*Genetically Modified Organism*). Hasil rekayasa genetika ini dapat berupa kultivar atau ternak dengan karakteristik unggul dan hasil tinggi. Contoh transgenik pada tanaman pangan adalah beras rekayasa genetika yang dibuat dengan menyisipkan gen dari bunga bakung, jagung dan bakteri *Erwinia* ke dalam kromosom beras sehingga beras mengandung sejumlah besar provitamin A (*beta-karoten*). Sedangkan penerapan pada ternak seperti sapi dapat meningkatkan produksi susu hingga 20% karena gen ini telah disisipkan dengan gen bakteri yang mengandung hormon BST (*bovine somatotropin*).

Selanjutnya, MUI telah mengambil keputusan terkait hal tersebut sebagaimana tertuang dalam fatwa MUI nomor 35 tahun 2013 tentang rekayasa genetika dan produknya.

Pertama, rekayasa genetika hewan, tumbuhan dan mikroorganisme diperbolehkan (diizinkan), dengan syarat;

(a) Dibuat untuk (menguntungkan),

(b) Tidak membahayakan (membahayakan) bagi manusia atau lingkungan,

(c) Tidak menggunakan gen atau bagian tubuh turunan lainnya orang.

Kedua, tanaman hasil rekayasa genetika adalah halal dan dapat digunakan, dengan ketentuan;

(a) Menguntungkan dan

(b) Tidak Berbahaya.

Ketiga, hewan hasil rekayasa genetika adalah halal, dengan ketentuan sebagai berikut;

(a) Hewan yang tergolong *ma'kul allahm* (sejenis hewan yang dagingnya halal dikonsumsi),

(b) Bermanfaat dan

(c) Tidak Berbahaya.

Keempat, produk rekayasa genetika pada produk pangan, obat dan kosmetika halal dengan syarat-syarat tersebut;

(a) Menguntungkan,

(b) Tidak berbahaya, dan

(c) Sumber gen dalam produk transgenik bukan dari genetika ilegal.³⁴

Dalam menindaklanjuti hal tersebut, pemerintah tidak hanya akan memperkuat rambu dan kelembagaan, tetapi juga memperkuat kapasitas laboratorium untuk mendeteksi produk transgenik dan menguji homogenitasnya dalam makanan, produk, dan produk olahan. Laboratorium harus dilengkapi dengan peralatan yang canggih untuk dapat mengontrol kualitas makanan secara lebih cermat dan tepat. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi semakin memudahkan untuk mengetahui sifat kehalalan suatu produk. Pengujian ini dapat dilakukan dengan dua jenis pendeteksian secara biologi molekuler, yaitu produk rekayasa genetika (GM) dan pengujian halal (kandungan daging babi) pada makanan dan produk yang diproses dengan *polymerase chain reaction* (PCR).³⁵ Jadi, selama produk rekayasa genetika tidak mengandung bahan yang dilarang oleh Syariah Islam, konsumsinya diperbolehkan. Karena dengan mengkonsumsi makanan yang halal dan *thayyib* (baik), akal, jiwa dan raga manusia akan tetap terjaga sehingga amal ibadah yang dilakukan dapat optimal dan

³⁴ Fatwa Majelis Ulama Indonesia, *Ibid*.

³⁵ Dr. Ir. Anton Apriantono M.S. (Menteri Pertanian periode 2004-2009) dalam <https://halal.unair.ac.id/2018/10/24/halal-kah-produk-bioteknologi-gmo-genetically-modified-organism-hasil-rekayasa-genetika/>

diterima oleh Allah SWT.³⁶ Namun, apabila dipaksakan untuk dilakukan pada manusia, kemudian melibatkan organ tubuh seperti organ reproduksi, embrido, dan organ tubuh lainnya yang tidak diperbolehkan dalam penjelasan tersebut, serta bersifat memanipulasi ciptaan Tuhan agar seseorang mampu melahirkan keturunan sesuai dengan keinginannya, maka hal tersebut diharamkan dari sudut pandang Syariat Islam.

Berdasarkan penjelasan terkait pertentangan teknologi CRISPR-Cas9 baik dari sisi hukum maupun Syariat Islam, maka permasalahan dari hadirnya rekayasa genetika tersebut dapat dijelaskan sebagai berikut:

- 1) Efisiensinya yang belum dapat dijamin. Inilah yang kemudian menjadi alasan bahwa penerapan pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) pada pasien obsetri dan ginekologi harus dimatangkan dengan melakukan penelitian lebih lanjut agar dapat menjamin efisiensinya. Kemudian, akibat efisiensi yang belum dapat dijamin maka penggunaan CRISPR-Cas9 pada pasien obsetri dan ginekologi masih terlalu dini untuk dilakukan.
- 2) Cukup sulit untuk digunakan. Hal tersebut dikarenakan CRISPR-Cas9 merupakan bagian dari biologi molekuler yang memang ukurannya hanya setara dengan potongan-potongan mata rantai

³⁶ Hayun Durrotul Faridah, *Halalkah Produk Bioteknologi GMO Hasil Rekayasa Genetika?*, Diakses dari <https://halal.unair.ac.id/2018/10/24/halal-kah-produk-bioteknologi-gmo-genetically-modified-organism-hasil-rekayasa-genetika/> pada Tanggal 29 Desember 2021 Pukul 00.26 WITA.

molekul. Namun, justru ukuran dari teknologi ini jelas berbanding terbalik dampak yang akan ditimbulkan pasca penerapannya. Ini pula yang menjadi alasan mengapa perlu tingkat kehati-hatian yang tinggi dalam melaksanakan praktiknya, harus benar-benar dilakukan oleh ahli di bidangnya, serta memiliki risiko yang tinggi bahkan akan menimbulkan dampak buruk yang lebih parah dari diagnosis awal pada pasien.

- 3) Aplikasi secara klinis. Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan terkait CRISPR-Cas9 yang mampu diterapkan secara medis, tetapi aplikasinya secara klinis masih banyak ditentang oleh pakar bioteknologi dan pakar kesehatan di seluruh dunia karena dianggap bertentangan dengan bioetik dan etika medis apabila diaplikasikan secara klinis kepada manusia. Hal ini juga akan mendorong dijadikannya manusia sebagai objek percobaan dari CRISPR-Cas9 ini yang kemudian menjadi kekhawatiran baik secara medis maupun secara hukum.³⁷

Berdasarkan pemaparan tersebut, maka penulis dapat menyimpulkan bahwa penerapan pengeditan gen manusia (CRISPR-Cas9) pada pasien obsetri dan ginekologi merupakan bagian dari **REKAYASA GENETIKA**, tetapi merupakan **REKAYASA GENETIKA YANG TIDAK**

³⁷ Jennifer Doudna, *Ibid.*

DIPERBOLEHKAN dan tidak dapat dipraktikkan di Indonesia (ilegal) apabila ditinjau dari sudut pandang bioetik, kode etik kedokteran, hukum islam (sudut pandang agama), hukum positif yang berlaku di Indonesia (hukum pidana dan hukum kesehatan), serta hak asasi manusia. Dengan mempertimbangkan prinsip kehati-hatian dalam pelaksanaannya, penerapan CRISPR-Cas9 apapun bentuknya asalkan objek praktiknya adalah manusia justru akan menimbulkan pertanyaan etika. Untuk itu, tindak lanjut yang disarankan oleh penulis adalah perlu ada jeda global dalam aplikasi klinis dari CRISPR-Cas9 ini khususny pada pasien obsetri dan ginekologi yang melibatkan embrio manusia, dan juga perlu penelitian, moratorium, serta karantina yang matang. Kemudian, apapun hasil akhirnya, masih tetap tidak dapat diaplikasikan secara medis.